

子宮頸がん予防ワクチンの重篤な副反応報告の
状況について

○医療機関・製造販売業者から報告が多い副反応

【2 ページ】

○サーバリックス

【3～5 ページ】

○ガーダシル

【6～8 ページ】

1. 医療機関・製造販売業者から報告が多い副反応(2剤合計)

主な副反応報告		報告数
1	失神・意識レベルの低下	85
2	発熱	76
3	過敏症	31
4	アナフィラキシー	21
5	四肢痛	20
6	筋力低下	17
7	注射による四肢の運動低下	14
8	関節痛	14
9	複合性局所疼痛症候群	13
10	痙攣	12

※報告医が重篤と判断した症例

2. サーバリックス(販売開始平成21年12月～平成25年9月末)

副反応報告総数 : 1910

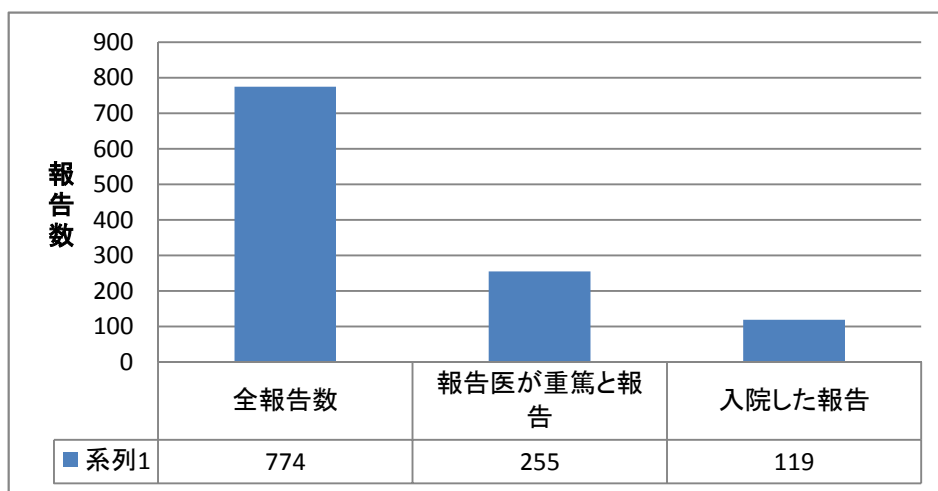
うち重篤の報告総数 : 415 (22%)

(1) 製造販売業者からの報告 774件

① 転帰内訳

回復	504件	65%
軽快	81件	10%
後遺症あり	3件	1%
未回復	59件	7%
死亡	1件	1%
不明	126件	16%

② 副反応報告内訳



(2) 医療機関からの報告 1136件

① 重篤度内訳

重篤	160件	14%
非重篤	888件	78%
不明	88件	8%

② 転帰不明 (重症度別)

回復	55件	35%
軽快	42件	26%
後遺症	3件	2%
未回復	32件	20%
死亡	2件	1%
不明	26件	16%

(3) 製造販売業者と医療機関からの報告（報告医が重篤と判断した症例のみ）

副反応名／転帰	回復	軽快	後遺症	未回復	不明	死亡	総計
アレルギー性障害							
過敏症	20	5			3		28
アナフィラキシー	12	2			2		16
ショック	5	2					7
神経系障害							
失神・意識レベルの低下	39	7		5	8		59
ギラン・バレー症候群	2	3		1	3		9
浮動性めまい	4	1		2	2		9
複合性局所疼痛症候群	1	1		3	3		8
感覚鈍麻	1			5	1		7
痙攣	4	2		1			7
意識消失	1	2	1	1			5
急性散在性脳脊髄炎	2			1			3
振戦	1			1	1		3
視野欠損			1	1			2
末梢神経麻痺	2						2
末梢性ニューロパチー	1			1			2
てんかん					1		1
感覚障害	1						1
眼球クローヌス							
ミオクローヌス	1						1
視力低下	1						1
小脳症候群					1		1
神経原性ショック	1						1
多発性硬化症		1					1
脱髄性中枢神経障害	1						1
熱性痙攣					1		1
両麻痺			1				1
呼吸器障害							
呼吸窮迫	1	1					2
肺炎	2						2
間質性肺疾患		1					1
喘息		1					1
肝・胆道系障害							
肝炎	1						1
肝機能異常		1					1
急性胆嚢炎	1						1
腎・泌尿系障害							
ループス腎炎	1						1
遺尿	1						1
間質性腎炎ぶどう膜炎					1		1
急速進行性糸球体腎炎					1		1
腎炎				1			1
ネフローゼ症候群		1		1			2
血液/リンパ系障害							
血小板減少性紫斑病				4			4
心停止	1		1				2
リンパ節炎	1						1
血小板減少				1			1
血小板減少症		1					1
高安病				1			1
心窩部不快感		1					1
低血圧	1						1
リンパ節症		1					1
胸痛				1			1

(3) 製造販売業者と医療機関からの報告（報告医が重篤と判断した症例のみ）

筋・骨格系障害							
四肢痛	3	3	2	4	3		15
注射による四肢の運動低下	7	3		3	1		14
筋力低下	3	5		2	3		13
関節炎	2	3		2	3		10
関節痛		3		7			10
局所反応	2	3		1			6
全身性エリテマトーデス		1		2	2		5
筋肉痛	3	1					4
筋痛		1		2			3
筋攣縮	2	1					3
筋痙縮		1			2		3
筋骨格痛	1			1			2
線維筋痛				1	1		2
歩行障害				1	1		2
筋痙攣		1					1
骨炎	1						1
若年性特発性関節炎					1		1
注射部位疼痛				1			1
腱炎	1						1
骨肉腫						1	1
関節症				1			1
皮膚障害							
浮腫	2	2					4
全頭脱毛症		1			1		2
脱毛症		1			1		2
スティーブンス ジョンソン症候群					1		1
血管腫	1						1
その他							
発熱	39	15		8	5		67
倦怠感	1			4	2		7
頭痛		2		3			5
腹痛					2		2
疼痛	1	1					2
ウイルス感染				1			1
異常行動	1						1
感染	1						1
記憶障害					1		1
強迫性障害				1			1
高熱		1					1
自殺企図	1						1
転倒	1						1
不安	1						1
不正子宮出血	1						1
片頭痛	1						1
無力症	1						1
卵巣炎		1					1
過敏性腸症候群				1			1
うつ病					1		1
死亡						1	1
総計	187	84	6	77	59	2	415

3. ガーダシル(販売開始平成21年12月～平成25年9月末)

副反応報告総数 : 410

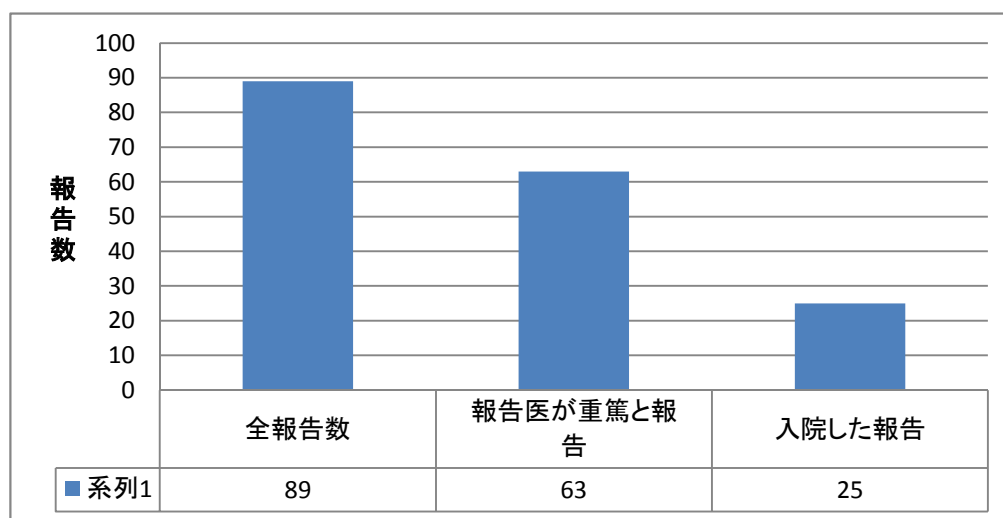
うち重篤の報告数 : 123 (30%)

(1) 製造販売業者からの報告 89件

① 転帰内訳

回復	47件	53.00%
軽快	13件	15.00%
後遺症	2件	2.00%
未回復	15件	17.00%
不明	12件	13.00%

② 副反応報告内訳



(2) 医療機関からの報告 321件

① 重篤度内訳

重篤	60件	19%
非重篤	249件	77%
不明	12件	4%

② 転帰不明 (重症度別)

回復	24件	40%
軽快	11件	18%
後遺症	2件	3%
未回復	17件	29%
死亡	0件	0%
不明	6件	10%

(3) 製造販売業者と医療機関からの報告（報告医が重篤と判断した症例のみ）

副反応名／転帰	回復	軽快	後遺症	未回復	不明	総計
アレルギー性障害						
アナフィラキシー	5					5
過敏症	1	1		1		3
ショック	1	1				2
神経系障害						
発熱	3	2		2	2	9
複合性局所疼痛症候群	2	2		1		5
痙攣	2	1			2	5
失神・意識レベルの低下	20			3	3	26
意識レベルの低下						4
ギラン・バレー症候群		1			2	3
感覚鈍麻	2	1				3
急性散在性脳脊髄炎			2			2
浮動性めまい	1			1		2
感覚障害				1		1
視力障害		1				1
小脳性運動失調症		1				1
麻痺					1	1
ウイルス性脊髄炎	1					1
咽頭痛		1				1
過換気				1		1
肝障害		1				1
呼吸困難				1		1
気胸					1	1
血液/リンパ系障害						
リンパ節炎	1					1
リンパ節症	1					1
血圧低下	1					1
血小板減少性紫斑病	1					1
起立不耐性		1				1
胸痛				1		1
スティーブンス・ジョンソン症候群		1				1
てんかん					1	1
めまい		1				1
筋・骨格系障害						
四肢痛		2		3		5
関節痛	1			2	1	4
筋力低下		2			1	3
局所反応	2					2
筋痙攣				2		2
若年性特発性関節炎		1			1	2
筋骨格痛	1					1
重症筋無力症		1				1
筋腫脹				1		1
皮膚障害						
ヘノッフ・シェーンライン紫斑病	2					2
自己免疫性水疱症		1				1
全身性皮疹			1			1
皮疹		1				1
その他						
頭痛				3		3
感染		1		1		2

(3) 製造販売業者と医療機関からの報告（報告医が重篤と判断した症例のみ）

倦怠感				2		2
異常行動	1					1
月経不順				1		1
糖尿病				1		1
疼痛			1			1
紅痛				1		1
月経困難症				1		1
総計	49	25	4	30	15	123